

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

EXOCIN® 3 mg/ml silmätipat, liuos ofloksasiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä EXOCIN on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät EXOCIN-silmätippoja
3. Miten EXOCIN-silmätippoja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. EXOCIN-silmätippojen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä EXOCIN on ja mihin sitä käytetään

EXOCIN on tarkoitettu ulkoisten silmäinfektioiden, kuten sidekalvotulehduksen, paikallishoitoon.

EXOCIN kuuluu kinoloniantibioottien lääkeryhmään.

EXOCIN-silmätippoja ei suositella käytettäväksi alle 1-vuotiailla lapsilla.

2. Ennen kuin käytät EXOCIN-silmätippoja

Älä käytä EXOCIN-silmätippoja

- jos olet allerginen (yliherkkä) ofloksasiinille, bentsalkoniumkloridille tai EXOCIN-silmätippojen jollekin muulle aineelle tai muille kinoloni-valmisteille.

Ole erityisen varovainen EXOCIN-silmätippojen suhteen

- jos olet yliherkkä muille kinolonityyppisille antibiooteille
 - jos sinulla on haava silmän pinnassa tai muu silmän pintaan liittyvä vaiva
- jos käytät pehmeitä piilolinssejä (ks. kohta **EXOCIN sisältää bentsalkoniumkloridia**).

EXOCIN-silmätippojen pitkäaikainen käyttö saattaa johtaa resistenttien bakteerien aiheuttamaan infektiin.

EXOCIN-silmätipat saattavat lisätä herkkyyttä auringonvalolle. Sinun tulee välttää altistumista suoraan auringonvalolle tai auringolle käyttäessäsi EXOCIN-silmätippoja.

Sydänsairaudet

Varovaisuutta on noudatettava tämänkaltaisten lääkkeiden käytön aikana, jos sinulla on synnynnäinen pidentynyt QT-aika tai sitä esiintyy suvussasi (todetaan EKG:ssä eli sydämen toimintaa mittaavassa sydänsähkökäyrässä), häiriöitä veren suolatasapainossa (etenkin, jos veren kalium- tai magnesiumtaso on alhainen), sydämen harvalyöntisyyttä (eli bradykardiaa) tai sydämesi on heikko (sydämen vajaatoiminta) tai sinulla on aiemmin ollut sydänkohtaus (sydäninfarkti) tai jos olet nainen tai iäkäs, tai käytät muita lääkkeitä, jotka aiheuttavat poikkeavia EKG-muutoksia (ks. kohta Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö).

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Sinun on kerrottava lääkärille, jos käytät muita lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa sydämen rytmiin: rytmihäiriölääkkeitä (esim. kinidiini, hydrokiniidiini, disopyramidi, amiodaroni, sotaloli, dofetilidi, ibutilidi), trisyklisiä masennuslääkkeitä, tiettyjä mikrobilääkkeitä (jotka kuuluvat makrolideihin) tai tiettyjä psykoosilääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vaikutuksia ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tutkittu.

EXOCIN sisältää bentsalkoniumkloridia

Tämä lääkevalmiste sisältää bentsalkoniumkloridia 0,05 mg per 1 ml liuosta, joka vastaa 0,05 mg/ml.

Bentsalkoniumkloridi saattaa imeytyä pehmeisiin piilolinssihin ja voi muuttaa niiden väriä. Poista piilolinssit ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä ja laita piilolinssit takaisin 15 minuutin kuluttua.

EXOCIN-silmätippojen sisältämä säilytysaine bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa silmä-ärsytystä erityisesti, jos sinulla on kuivat silmät tai sarveiskalvon sairauksia (silmän etuosan läpinäkyvä kerros). Jos silmäsi tulee poikkeavaa tunnetta, pistelyä tai kipua tämän lääkkeen käytön jälkeen, keskustele asiasta lääkärisi kanssa.

3. Miten EXOCIN-silmätippoja käytetään

Käytä EXOCIN-silmätippoja juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavanomainen annos on 1–2 tippaa sairaaseen silmään 2–4 tunnin välein kahtena ensimmäisenä hoitopäivänä, minkä jälkeen 1–2 tippaa 4 kertaa päivässä. Lääkettä on käytettävä säännöllisesti, jotta se tehoaa.

Näin käytät EXOCIN-silmätippoja

EXOCIN-valmisteen valmistemuoto on silmätipat. Ohje-etiketissä ilmoitetaan kerralla annosteltavien tippojen määrä.

Annostele lääke silmään seuraavasti:



1. Pese kädet. Kallista päätä taaksepäin ja suuntaa katseesi kattoon.
2. Vedä varovasti alaluomea alaspäin niin, että se muodostaa taskun.
3. Pidä pulloa ylösalaisin ja purista siitä 1–2 tippaa silmään.
4. Päästä irti alaluomesta ja sulje silmä 30 sekunniksi.

Varo koskettamasta tippapullon kärjellä silmääsi tai jotain muuta. Sulje pullo huolellisesti heti käytön jälkeen. On tärkeää annostella silmätipat oikein.

Jos käytät enemmän EXOCIN-silmätippoja kuin sinun pitäisi

Jos tiputat vahingossa silmään liian monta tippaa, huuhtelee silmä vedellä ja tiputa seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Yliannostuksesta aiheutuu harvoin haittavaikutuksia.

Jos unohdat käyttää EXOCIN-silmätippoja

Jos unohdat annoksen, annostele se heti kun muistat. Jos seuraava annosteluajankohta on kuitenkin jo lähellä, jätä unohtunut annos väliin ja jatka normaalin annosteluajataulun mukaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos olet käyttänyt liian suuren määrän lääkettä tai esim. lapsi on saanut lääkettä vahingossa, ota yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa tai puh. 112 Ruotsissa) saadaksesi arvion aiheutuneesta vaarasta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, EXOCIN-silmätipatkin voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset:

Jos sinulla on yksi tai useampia seuraavista haittavaikutuksista, **sinulla voi olla vakava allerginen reaktio**. Lopeta heti EXOCIN-silmätippojen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin.

Allergiset reaktiot:

Tunte maton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Silmän allergiset reaktiot (mukaan lukien silmien ja/tai silmäluomien kutina)
- Allergian aiheuttama ihon tulehdusreaktio (mukaan lukien ihottuma, kutina tai nokkosihottuma)

- Vaikea henkeä uhkaava allerginen reaktio (anafylaksia), jonka oireita ovat turvotus kasvojen ja huulten alueella tai muualla kehossa, suun, kielen tai kurkun turvotus, joka voi tukkia hengitystiet ja voi aiheuttaa hengityksen vinkumista, nielemisvaikeus tai hengenahdistus
- Mahdollisesti henkeä uhkaavia ihottumia (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi) on ilmoitettu EXOCIN-silmätippojen käytön yhteydessä. Ihottuma esiintyy aluksi vartalolla punertavina pyöreinä läiskinä, joissa usein on keskellä rakkula.

Myös seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä:

Yleisiä haittavaikutuksia (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- Silmä-ärsytys
- Epämiellyttävä tunne silmässä

Tunte maton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Silmään kohdistuvat haittavaikutukset:

- Silmän sarveiskalvon tulehdus
- Silmän sidekalvon tulehdus
- Näön sumeneminen
- Valonarkuus
- Silmien turvotus
- Turvotus silmien ympärillä (mukaan lukien silmäluomien turvotus)
- Roskan tunne silmässä
- Kyynelnesteen erityksen lisääntyminen
- Kuivat silmät
- Silmäkipu
- Silmien punoitus

Muualla elimistössä esiintyviä haittavaikutuksia:

- Huimaus
- Pahoinvointi

Sydämeen kohdistuvat haittavaikutukset:

- Epätavallisen tiheä sydämen syke
- Hengenvaarallisen epäsäännöllinen sydämen syke
- Muutos sydänrytmissä (pidentynyt QT-aika, joka todetaan EKG:ssä eli sydämen toimintaa mittaavassa sydänsähkökäyrässä)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. EXOCIN-silmätippojen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä pullon etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pullo on hävitettävä 28 päivän kuluttua sen ensimmäisestä avaamisesta, vaikka siinä olisikin vielä lääkettä jäljellä. Jotta muistaisit tämän, merkitse avaamispäivämäärä muistiin ulkopakkaukseen. Sulje pakkaus huolellisesti, jotta vältät lääkkeen kontaminoitumisen.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä EXOCIN sisältää

- Vaikuttava aine on ofloksasiini 3 mg/ml.
- Muut aineet ovat bentsalkoniumkloridi (0,05 mg/ml), natriumkloridi, natriumhydroksidi (pH:n säätöön), suolahappo (pH:n säätöön) ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Yksi kartonkipakkaus sisältää yhden kierrekorkilla varustetun muovipullon. Pullon sisältämä liuos on kirkasta ja väriltään vaalean keltaisenvihreää.

Myyntiluvan haltija

AbbVie Oy
Veturitie 11 T 132
00520 Helsinki
Suomi

Valmistaja

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road,
Westport, County Mayo
Irlanti

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.11.2021

Bipacksedel: Information till användaren

EXOCIN® 3 mg/ml, ögondroppar, lösning ofloxacin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad EXOCIN är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder EXOCIN
3. Hur du använder EXOCIN
4. Eventuella biverkningar
5. Hur EXOCIN ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad EXOCIN är och vad det används för

EXOCIN är avsett för lokal behandling av yttre ögoninfektioner, såsom bindhinneinflammation.

EXOCIN tillhör en grupp läkemedel som kallas antibiotika av kinolontyp.

EXOCIN rekommenderas inte för användning hos barn under ett års ålder.

2. Innan du använder EXOCIN

Använd inte EXOCIN

- om du är allergisk (överkänslig) mot ofloxacin, bensalkoniumklorid eller något annat innehållsämne i EXOCIN eller några andra kinoloner.

Var särskilt försiktig med EXOCIN

- om du är överkänslig mot andra antibiotika av kinolontyp.
- om du har sår eller andra problem vad gäller ögats yta
- om du använder mjuka kontaktlinser (läs mer under **EXOCIN innehåller bensalkoniumklorid**)

Användning av EXOCIN under lång tid kan ge upphov till infektioner med resistenta bakterier.

EXOCIN ökar känsligheten mot solljus. Du bör undvika direkt solljus under användning av EXOCIN.

Hjärtproblem

Försiktighet bör iakttas under användning av denna typ av läkemedel om du är född med eller om någon i din familj har förlängning av QT- intervall (detta syns på EKG, elektronisk registrering av hjärtats arbete), har en rubbning i saltbalansen i blodet (speciellt låga nivåer av kalium eller magnesium i blodet), har en mycket långsam hjärtrytm (kallat bradykardi), har ett svagt hjärta (hjärtsvikt), har tidigare haft hjärtattack (hjärtinfarkt), du är kvinna eller äldre, eller tar andra läkemedel som resulterar i onormala EKG-förändringar (se avsnitt Användning av andra läkemedel).

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Du måste tala om för din läkare om du tar andra läkemedel som kan förändra din hjärtrytm: läkemedel som tillhör gruppen antiarytmika (t.ex. kinidin, hydrokinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), tricykliska antidepressiva, vissa bakteriedödande medel (som tillhör gruppen makrolider), vissa antipsykotika.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier rörande körförmåga eller användning av maskiner har utförts.

EXOCIN innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 0,05 mg bensalkoniumklorid per 1 ml lösning motsvarande 0,05 mg/ml.

Bensalkoniumklorid kan tas upp av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Ta ut kontaktlinser innan du använder läkemedlet och vänta minst 15 minuter innan kontaktlinserna sätts in igen.

EXOCIN innehåller konserveringsmedlet bensalkoniumklorid som kan vara irriterande för ögon, särskilt om du har torra ögon eller problem med hornhinnan (den klara hinnan längst fram i ögat). Om du känner irritation, stickningar eller smärta i ögat efter att ha använt läkemedlet, kontakta läkare.

3. Hur du använder EXOCIN

Använd alltid EXOCIN enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dos är 1-2 droppar i det angripna ögat med 2-4 timmars intervaller under de två första behandlingsdagarna, därefter 1-2 droppar 4 gånger dagligen. För att medicinen skall ha effekt, måste den doseras regelbundet.

Så här används EXOCIN-ögondroppar

EXOCIN tillhandahålls som ögondroppar. På etiketten med anvisningar meddelas antalet droppar som skall doseras per gång. Dosera läkemedlet i ögat på följande sätt:



- 1 Tvätta händerna. Böj huvudet bakåt och rikta blicken mot taket.
- 2 Dra försiktigt ned nedre ögonlocket så att en ficka bildas
- 3 Håll flaskan upp och ner och kläm ut 1-2 droppar i ögat.
- 4 Släpp taget om nedre ögonlocket och slut ögat under 30 sekunder.

Se till droppflaskans spets inte vidrör ditt öga eller vid någonting annat. Tillslut flaskan noga direkt efter användning. Det är viktigt att ögondropparna doseras rätt.

Om du använt för stor mängd av EXOCIN

Om du av misstag droppar in för många droppar i ögat, skall du skölja med vatten och ta nästa dos enligt det normala schemat. Överdoserings framkallar sällan biverkningar.

Om du har glömt att använda EXOCIN

Om du glömmet bort att ta en dos, skall du ta den genast när du märker detta. Om det snart är dags för nästa dos, ska du inte ta den glömda dosen utan fortsätta enligt det normala doseringsschemat.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel i Sverige 112, tel i Finland: 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan EXOCIN orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar:

Om du upplever något eller några av följande symtom **kan du ha fått en allvarlig allergisk reaktion**. Sluta omgående att använda EXOCIN och kontakta läkare.

Överkänslighetsreaktioner:

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Allergiska reaktioner i ögat (inklusive klåda i ögat och/eller ögonlocket)
- Inflammation i huden till följd av allergi (inklusive hudutslag, klåda eller nässelutslag)
- Plötslig livshotande allergisk reaktion (anafylaktisk) med symtom som svullnad under huden i områden som ansikte, läppar eller andra delar av kroppen, svullnad av mun, tunga eller strupe vilket kan blockera luftvägarna vilket kan orsaka väsande andning, svårigheter att svälja eller andnöd.

- Potentiellt livshotande hudutslag (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys) har rapporterats med användning av EXOCIN, vilka först visar sig som rödaktiga, ringformade fläckar eller runda små fläckar, ofta med blåsor i mitten.

Följande biverkningar kan också förekomma:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Ögonirritation
- Obehagskänsla i ögat

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Biverkningar som påverkar ögat:

- Inflammation i ögats hornhinna
- Inflammation i ögats bindhinna
- Dimsyn
- Ljuskänslighet
- Ögonsvullnad
- Svullnad runt ögonen (inklusive ögonlockssvullnad)
- Känsla av skräp i ögat
- Ökat tårflöde
- Torra ögon
- Ögonsmärta
- Ögonrodnad

Biverkningar som påverkar kroppen i övrigt:

- Yrsel
- Illamående

Biverkningar som påverkar hjärtat:

- Onormalt snabb hjärtrytm
- Livshotade oregelbunden hjärtrytm
- Förändring av hjärtrytmen (kallat ”förlängning av QT-intervall”, detta syns på EKG, elektronisk registrering av hjärtats arbete).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur EXOCIN ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatumet som anges på flaskans etikett och på kartongen efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Du måste kasta bort flaskan 28 dagar efter det att du först öppnade den, även om det fortfarande finns några droppar kvar. För att hjälpa dig att komma ihåg detta, notera det datum då du öppnade kartongen. Tillslut förpackningen väl, för att undvika kontaminering.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ofloxacin 3 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid (0,05 mg/ml), natriumklorid, natriumhydroxid (för att justera pH), saltsyra (för att justera pH) och renat vatten.

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Varje kartong innehåller en plastflaska med skruvkork. Lösningen i flaskan är klar och svagt gulgrönfärgad.

Innehavare av godkännande för försäljning

AbbVie Oy
Lokvägen 11 T 132
00520 Helsingfors
Finland

Tillverkare

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road,
Westport, County Mayo
Irland

Denna bipacksedel ändrades senast 11.11.2021